تست تخمک گذاری (LH) مدی سمارت

دستور العمل استفاده (مخصوص خود آزمایی)

MEDISMART® LH OVULATION TEST

INSTRUCTIONS FOR USE FOR SELF-TESTING

TEST D'OVULATION LH

MODE D'EMPLOI TEST A EFFECTUER SOI-MEME

MediSmart® of Switzerland

Lobeck Medical Ltd

CE 0408

مقدمه

تست تخمک گذاری MediSmart® LH برای تعیین کیفی افزایش هورمون لوتئینی در ادرار طراحی شده است .نتیجه را می توان به صورت چشمی در عرض چند دقیقه مشاهده نموده و نتیجه مثبت یا منفی تخمک گذاری را تعیین کرد.

دستورالعمل‌ها

لطفا قبل از انجام تست کلیه اطلاعات این برگه را مطالعه کنید.

- در صورتی که کیسه صدمه دیده یا پاره شده باشد، از تست استفاده نکنید.
- پس از تاریخ انقضا استفاده نشود.
- در محیط خشک در دمای ۳۰ – ۲درجه سانتیگراد نگاه داشته شود .از منجمد شدن آن جلوگیری شود.
- قبل از باز کردن کیسه آلومینیومی مطمئن شوید که دمای آن برابر دمای اتاق می باشد.
- بمحض باز شدن کیسه هر چه سریعتر آزمایش را انجام دهید .دوباره استفاده نکنید.
- مواد استفاده شده را بعنوان زباله بیولوژیکی دفع کنید!
- از دسترس کودکان دور نگاه داشته شود.
- مورد مصرف برای تشخیص خارج از بدن (آزمایشگاهی) می باشد. داخلی مصرف نشود.

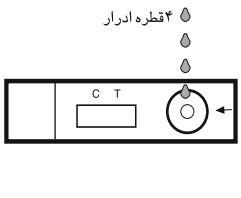
زمان شروع تست

ابتدا، طول دوره قاعدگی خود را تعیین کنید .این دوره تعداد روزهای بین اولین روز قاعدگی تا روز قبل از شروع قاعدگی بعدی میباشد .لطفا برای تعیین زمان شروع تست به جدول مراجعه کنید .اگر پریود شماکوتاهتر از ۲۱روز یا طولانی تر از ۳۸روز است، با پزشک خود مشورت کنید .اگر نمی دانید طول دوره شما چند روز است، باید تست را ۱۱روز بعد از اولین پریود انجام دهید چون متوسط طول این دوره ۲۸روز است .در یک دوره ۵روزه یا تا زمانی که افزایش LH شناسایی شود هر روز ۱تست انجام دهید.

شروع تست در	طول دوره شما
روز ۶	۲۱ روز
روز ۶	۲۲ روز
روز ۷	۲۳ روز
روز ۷	۲۴ روز
روز ۸	۲۵ روز
روز ۹	۲۶ روز
روز ۱۰	۲۷ روز
روز ۱۱	۲۸ روز
روز ۱۲	۲۹ روز
روز ۱۳	۳۰ روز
روز ۱۴	۳۱ روز
روز ۱۵	۳۲ روز
روز ۱۶	۳۳ روز
روز ۱۷	۳۴ روز
روز ۱۸	۳۵ روز
روز ۱۹	۳۶ روز
روز ۲۰	۳۷ روز
روز ۲۱	۳۸ روز

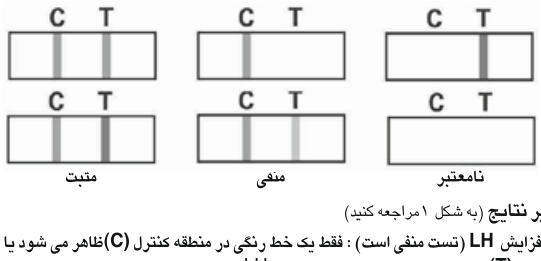
روش انجام تست

۱. کیسه را باز کنید و کیت آزمایش را بیرون بیاورید.
۲. کیت آزمایش را روی یک سطح تمیز و صاف قرار دهید. قطره چکان را به طور عمودی نگاه داشته و ۴قطره کامل ادرار (حدود ۱۲۰میکرو لیتر) را روی حفره مخصوص نمونه کیت آزمایش بریزید. سپس زمان سنج را روشن کنید. از گیر کردن حبابهای هوا در حفره مخصوص نمونه جلوگیری کنید.



۳. منتظر شوید تا خط یا خطوط رنگی ظاهر شوند .بسته به غلظت LH، نتایج مثبت قوی را ممکن است بتوان در کمتر از ۴۰ ثانیه مشاهده نمود .برای کلیه نتایج ۵دقیقه صبر کنید تا مشاهدات تایید شوند .بعد از ۳۰دقیقه نتایج قابل استناد نمی باشند.

شکل ۱



تفسیر نتایج (به شکل ۱مراجعه کنید)

- **عدم افزایش LH (تست منفی است) : فقط یک خط رنگی در منطقه کنترل (C)ظاهر می شود یا خط تست (T) کمرنگتر از خط کنترل است.** افزایش LH وجود ندارد.
- **افزایش LH(تست مثبت است) : دو خط رنگی قابل مشاهده است و خط تست (T) مشابه یا پررنگتر از خط کنترل (C) میباشد.** شما احتمالا در۲۴ تا ۴۸ساعت آینده تخمک گذاری خواهید کرد. اگر بخواهید، باردار شوید، بهترین زمان برای آمیزش بعد از۲۴ساعت و قبل از ۴۸ساعت آینده میباشد.
- **نامعتبر: خط کنترل ظاهر نمی شود.** ناکافی بودن حجم نمونه یا اشتباه بودن روش نمونه گیری. محتمل ترین دلایل عدم ایجاد خط کنترل می باشند .روش کار را بررسی و آزمایش را با یک کیت آزمایش جدید تکرار کنید .اگر مشکل برطرف نشد، استفاده از کیت آزمایش را ادامه نداده و با توزیع کننده محلی تماس بگیرید.

توجه : شدت رنگ قرمز در ناحیه تست (T) بر اساس غلظت LHموجود در نمونه تغییر خواهد کرد. با این وجود، نه مقدار کمی و نه میزان افزایش LHبا این روش کیفی قابل اندازه گیری نیست .

مقادیر مورد انتظار

تست تخمک گذاری MediSmart® LH دارای حساسیت 20 mIU/mL است .نتیجه مثبت بدین معنی است که ادرارشما حاوی آن اندازه LH است که می تواند نشان دهنده آغاز تخمک گذاری باشد. میتوانید فرض کنید که در ۲۴تا ۴۸ساعت آینده تخمک گذاری خواهید کرد. نتیجه منفی بدین معنی است کهافزایشLH دیده نشده است و باید تست روزانه را ادامه دهید .همه خانمها دروسط دوره خود تخمک‌گذاری نمی کنند، بنابراین ممکن است در ۵روز اول آزمایش با نتیجه مثبت روبرو نشوید .آزمایش با تست تخمک گذاری MediSmart® LH را ادامه دهید.

جمع آوری نمونه

- زمانی را که میخواهید نمونه ادرار خود را بگیرید تعیین نمایید .برای کسب بهترین نتیجه، ادرار خود را هر روز در یک ساعت جمع آوری کنید، مثلا، بین ساعت ۱۰صبح تا ۸بعدازظهر .برخی از خانمها دریافته اند که بهترین زمان گرفتن نمونه ساعت ۱۲ظهر می باشد .اولین ادرار بعد از بیدار شدن را جمع آوری نکنید .
- میزان نوشیدنی خود را حدود ۲ساعت قبل از جمع آوری ادرار کاهش دهید.
- حتما روز پریود، تاریخ و ساعتی که نمونه ادرار می گیرید را یادداشت کنید.
- می توانید نمونه ادرار خود را برای آزمایش در زمانی دیگر در همان روز بگیرید. نمونه ادرار را می توان تا ۸ساعت در دمای اتاق یا تا ۲۴ساعت در یخچال نگهداری نمود .ازمنجمد شدن آن جلوگیری کنید .برای کسب بهترین نتیجه، ادرار خود را همان روزی که نمونه گیری کرده اید، تست کنید .اگر ادرار خود را دریخچال نگهداری میکنید، قبل از تست بگذارید تا دمای آن با دمای اتاق برابر شود (حدود۳۰دقیقه) ظرف را تکان ندهید .اگر در ته ظرف نمونه گیری رسوب جمع شد، اجازه دهید تا این رسوب کاملا ته نشین شود .فقط از ادرار بالای ظرف نمونه گیری استفاده کنید.

محدودیت ها

- تست فقط هنگامی نتیجه می دهد که روش انجام آزمایش با دقت دنبال شود.
- از کیت آزمایش مجددا استفاده نکنید.
- از این تست نمی توان به عنوان روشی برای کنترل بارداری استفاده کرد.
- نتایج آزمایش نباید تحت تاثیر مسکنها، آنتی بیوتیکها یا سایر داروهای معمول قرار داشته باشد .داروهای حاوی hCG یا LHممکن است روی آزمایش تاثیر داشته باشند و نباید هنگام استفاده از تست تخمک گذاری MediSmart® LH مصرف شوند .به علاوه تست در صورتی که باردار و یائسه باشید یا از قرصهای ضدبارداری استفاده کرده باشید، بطور صحیح کار نخواهد کرد.
- از دسترس کودکان دور نگه داشته شود.

پرسش و پاسخ

س : دقت تست تخمک گذاری MediSmart® LH به چه میزان است؟

ج : تست تخمک گذاری MediSmart® LH تا ۹۹٪ در تستهای آزمایشگاهی دقت داشته است.

س : چه موقع می توانم تست را انجام دهم؟

ج : بعد از تعیین بهترین روز برای شروع آزمایش بر اساس دوره ماهانه، میتوانید تست را در هر موقع در آن روز انجام دهید. آزمایش با اولین ادرار صبح توصیه نمی شود .تست کردن بین ساعت ۱۰صبح (ساعت ۱۰) و ۸بعدازظهر (ساعت ۲۰) زمان خوبی می باشد و بسیاری ساعت ۱۰صبح را توصیه میکنند. هر روز در همان ساعت تست را انجام دهید .مقدارمایعی که می‌نوشید را ۲ساعت قبل از انجام آزمایش کاهش دهید .

س : اگر خطی در پنجره کنترل ظاهر نشد چه باید کرد؟

ج : اگر خطی بعد از ۵دقیقه در پنجره کنترل ظاهر نشد، نتیجه معتبر نیست و باید آزمایش را با استفاده از تست تخمک گذاری MediSmart® LHتکرار کنید .

س : من به مدت ۵روز آزمایش را انجام داده ام و افزایش ندیده ام .باید چه کنم؟

ج : چون هر زنی همیشه در وسط دوره تخمک گذاری نمی کند، ممکن است نتوانید افزایش LHرا در پنج روز اول تست مشاهده کنید .این وضعیت بدین معنی است که هنوز تخمک گذاری نکرده اید و باید با استفاده از تعداد بیشتری تست تخمک گذاری MediSmart® LH، آزمایش را ادامه دهید .

س: من به مدت ۸روز یا بیشتر آزمایش کرده‌ام و هنوز افزایش LH را مشاهده نکرده‌ام، چه اشکالی وجود دارد؟

ج : حدود ۹۰٪ زنانی که تخمک گذاری می‌کنند ودارای پریودهای منظم می باشند افزایش هورمون آنان در ۸ تا ۱۰روز آزمایش مشاهده خواهد شد .اگر این اتفاق رخ نداد، بدین معنی است که این ماه تخمک گذاری نکرده اید .اگر در این ماه دارای پریود کوتاه هستید، ممکن است قبل از شروع آزمایش تخمک گذاری کرده باشید .اگر دارای پریود طولانی در این ماه هستید ممکن است هنوز تخمک‌گذاری نکرده باشید .میتوانید به آزمایش ادامه دهید یا مجددا ماه آینده آزمایش کنید .نگران نباشید، این امرعادی است که دارای پریود کوتاه یا طولانی باشید یا دارای پریودی بدون تخمک‌گذاری باشید .

س: من از تست تخمک گذاری به مدت سه ماه استفاده کرده ام و هرماه افزایش LH را مشاهده کرده ام و آن روز یا شب آمیزش جنسی داشته ام .هنوز باردار نشده ام . چه اشکالی وجود دارد؟

ج : اول، مهم است به یاد داشته باشید که ممکن است یک زوج سالم، به صورت طبیعی به چند ماه زمان احتیاج داشته باشند تا باردار شوند .عوامل زیادی وجود دارد که میتواند بر توانایی شما برای باردار شدن تاثیر بگذارد حتی اگر توانسته باشید در بارورترین روزهایتان آمیزش جنسی داشته باشید .اگر بعد از چند ماه موفقیت نداشتید، با پزشک یا متخصص مراقبت بهداشتی خود تماس بگیرید .

س: چه مواردی ممکن است با نتیجه تست من تداخل داشته باشد؟

ج : اگر از قبل باردار بوده اید، اخیرا باردار شده اید یا اگر به یائسگی رسیده باشید ممکن است نتایج گمراه کننده ای به دست آورید .برخی از داروهای تجویزی مانند آمپولهای منوتروپین و دانازول ممکن است روی نتایج به دست آمده تاثیر داشته باشند .لطفا در صورتی که سؤالی در مورد اثرات دارو دارید با پزشک خود مشورت نمایید .

س: آیا قرصهای ضدبارداری روی نتیجه تاثیر می گذارند؟

ج : بعد از استفاده از قرص، پریود شما ممکن است نامنظم شود و ممکن است برای منظم شدن مجدد به قدری زمان نیاز داشته باشید .قبل از شروع به استفاده از تست تخمک گذاری MediSmart® LH میتوانید تا زمانی که دو دوره پریود منظم داشته باشید، صبر کنید .

س: اگر تست تخمک گذاری MediSmart® LH میتواند بهترین زمان باروری را تعیین کند چرا نمیتوانم از آن برای جلوگیری از بارداری استفاده کنم؟

ج : اسپرم میتواند تا ۷۲ساعت زنده بماند و این تست فقط ۲۴تا ۳۶ساعت زودتر پیش بینی می کند که دارای افزایش LH می باشید .بنابراین اگر قبل از تشخیص افزایش LH آمیزش داشته باشید، تخمک هنوز می تواند بارور شود .

س: چطور و چه هنگام میتوانم متوجه شوم که لقاح انجام شده است؟

ج : باردار؟ از روز دهم تخمک گذاری می توانید با استفاده از تست سریع بارداری Medismart® که در داروخانه‌ها موجود است بررسی کنید که آیا باردار هستید یا خیر.

داده های فنی

نام محصول : تست تخمک گذاری MediSmart® LH
کد محصول: MSO.01
تولید کننده: Lobeck Medical Ltd, 5070 Frick/ Switzerland
مورد استفاده: تست خودآزمایی خارج از بدن (آزمایشگاهی) برای تعیین سطوح LH
محتوی بسته بندی: ۵کیت تست، ۱دستورالعمل استفاده.
موارد اضافه: فنجان نمونه گیری و زمان سنج.
ذخیره و نگهداری: جعبه دربسته را در درجه حرارت اتاق نگهداری کنید (۳۰+ تا ۲+) درجه سانتیگراد
ماده مورد آزمایش : ادرار تازه انسان .به آماده سازی خاصی نیاز نیست.

کتابشناسی

BIBLIOGRAPHY : 1. Batzer FR, Fertility & Sterility, Vol 34, 1, 1980. – 2 Brownstein GD, Rason JI, Alder D, Dancer H, Wade ME, Am. J., Obstet. Gynecol., Vol 126, 677, 1976 – 3 . Catt KI, Dufau ML & Vaitukaitis JL, Journal of Clinical Endocrinol. Metab., Vol 40, 537, 1975. – 4. Lenton E, Meal L, Sulaiman R, Fertility & Sterility, Vol 37, 773, 1982. – 5. Dawood M, Saeba B & Landesman R, Ob. Gyn, Vol 126, 678, 1976 - 6. Uotila M, Ruoslohti E, Engvall E, J. Immun. Meth, Vol 42, 11, 1981 – 7. Engvall E, Methods in Enzymology, Vol 70, pp 419-439, 1980. – 8. Braunstein GD et al, Ann. Inter. Med., Vol 78, pp 39-45.

فهرست نماد ها

IVD	فقط برای مصرف تشخیص خارجی	2	استفاده مجدد نشود
	لطفا جهت استفاده دستورالعمل را بخوانید		سازنده
+30 +2	در دمای ۲تا ۳۰درجه سانتی گراد نگهداری شود		وسیله استفاده
CE 0408	این محصول مطابق نیازمندی‌های 98/79/EC در مورد تجهیزات IVD می باشد	REF	شماره موضوع
Σ 5	تعداد تست ها در هر کیت	LOT	شماره بهر
	توجه: به دستورالعمل مراجعه نمایید		نکات سبز

EN

INTRODUCTION:

The MediSmart® LH Ovulation Test is designed to qualitatively determine elevated luteinizing hormone in urine. The result can be read visually in minutes to indicate a positive or negative result for ovulation.

INSTRUCTIONS

Please read all the information in this leaflet before performing the test.

- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Do not use after the expiration date.
- Store in a dry place at +2°...+30°C (+35.6°...+86°F) but do not freeze.
- Ensure the test foil pouch is at room temperature before opening.
- Once open, use as soon as possible. Do not reuse.
- Dispose of the used material as biological wastes.
- Keep out of the reach of children.
- For in vitro diagnostic use. Not to be taken internally.

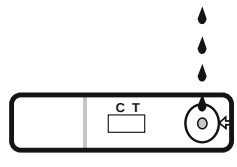
WHEN TO BEGIN TESTING

First, you must determine the length of your menstrual cycle. This is the number of days from the first day of your menstrual bleeding to the day before your next bleeding begins. Please refer to the chart to determine when you should start testing. If your cycle is shorter than 21 days or longer than 38 days, consult your doctor. If you do not know your cycle length, you may begin the test 11 days after your first period since the average cycle length is 28 days. Perform 1 test each day over a 5-day period, or until the LH surge has been detected.

Your Cycle Length	Start Testing On
21 days	Day 6
22 days	Day 6
23 days	Day 7
24 days	Day 7
25 days	Day 8
26 days	Day 9
27 days	Day 10
28 days	Day 11
29 days	Day 12
30 days	Day 13
31 days	Day 14
32 days	Day 15
33 days	Day 16
34 days	Day 17
35 days	Day 18
36 days	Day 19
37 days	Day 20
38 days	Day 21

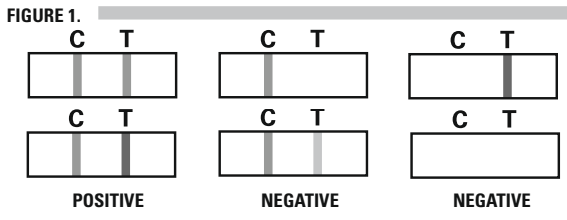
TEST PROCEDURE

1. Open the pouch and remove the test device.
2. Place the test device on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and transfer 4 full drops of urine (approx. 120µL) to the specimen well of the test device, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well.



3. Wait for the coloured line(s) to appear. Depending on the concentration of LH, strong positive results may be observed in as little as 40 seconds. For all results, wait 5 minutes to confirm the observation. Do not interpret the result after 30 minutes.

FIGURE 1.



INTERPRETATION OF RESULT (See figure 1)

- **NO LH SURGE (Test is negative): only one color line appears in the control (C) region or the test (T) line is lighter than the control line.** There is no LH surge.
- **LH SURGE (Test is positive): two color lines are visible and the test (T) line is equal to or darker than the control (C) line.** You will probably ovulate in the next 24-48 hours. If you want to become pregnant, the best time to have intercourse is after 24 hours but before 48 hours.

LH AR-EN-FR, Stand 06.09, Rev.02

- **INVALID: control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

NOTE: the intensity of the red colour in the test line region (T) will vary depending on the concentration of LH present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in LH can be determined by this qualitative test.

EXPECTED VALUES

The MediSmart® LH Ovulation Test has a sensitivity of 20 mIU/mL. A positive result means your urine contains the level of LH that would indicate you are beginning to ovulate. You can assume that you will ovulate within 24-48 hours. A negative result means that no LH surge has been detected and you should continue daily testing. Not every woman ovulates mid-cycle; therefore, you may not see a positive result during the first 5 days of testing. Continue testing with the MediSmart® LH Ovulation Test.

SPECIMEN COLLECTION

- Determine the time at which you will collect your urine. For best results, collect your urine at about the same time each day, for example, between 10:00AM (10h) and 8:00PM (20h). Some women have found that their best specimen is after 12 noon. Do not collect your first urine after waking up.
- Reduce your liquid intake approximately 2 hours prior to urine collection.
- Be sure to write down the cycle day, date and time at which you collected your urine.
- You can store your urine for testing later in the day. Your urine can be stored at room temperature for up to 8 hours or in the refrigerator for up to 24 hours. Do not freeze it. For best results, test your urine on the same day that it is collected. If you refrigerate your urine, let it reach room temperature before testing (about 30 minutes). Do not shake the container. If sediment forms at the bottom of the collection container, allow the sediment to settle. Use only urine from the top of the container.

LIMITATIONS

- The test works only when the test procedures are followed precisely.
- Do not reuse the test device.
- This test may not be used as a form of birth control.
- The test results should not be affected by pain relievers, antibiotics or other common drugs. Medication containing hCG or LH may affect the test and should not be taken while using the MediSmart® LH Ovulation Test. In addition, the test will not work properly if you are pregnant, menopausal, or taking birth control pills.
- Keep out of the reach of children.

QUESTIONS & ANSWERS

Q: How accurate is the MediSmart® LH Ovulation Test?
A: The MediSmart® LH Ovulation Test has been shown to be 99% accurate in laboratory testing.
Q: When can I do the test?
A : After you determine the best day to start testing based on your monthly cycle, you can do the test at any time on that day. Testing with first morning urine is not recommended. Testing between 10am (10h) and 8pm (20h) is a good time frame, with many REs suggesting testing at 10am. Test at about the same time each day. Reduce your liquid intake for 2 hours before testing.
Q: What if no line appears in the Control Window?
A: If no line appears in the Control Window after 5 minutes, the result is invalid and you should repeat the test with the MediSmart® LH Ovulation Test.
Q: I have tested for five days and I did not see a surge. What do I do?
A: Since every woman does not always ovulate at mid-cycle, you may not detect the LH surge in the first five days of testing. This could mean that you have not yet ovulated and you should continue testing with an additional MediSmart® LH Ovulation Tests.
Q: I have tested for 8 days or more and I have still not seen my LH surge, what is wrong?
A: About 90% of ovulating women with regular cycles will see their surge during 8-10 days of testing. If you do not, it could mean that you have not ovulated this month. If you are having a short cycle this month, it is possible that you have ovulated before you started testing. If you are having a long cycle this month, you may not have ovulated yet. You may continue testing or test again next month. Don't worry; it is normal to have an occasional short or long cycle, or to have a cycle without ovulating.
Q: I have used the ovulation test for three months, and each month I have seen a surge and have had intercourse that day or night. I have not become pregnant yet. What is wrong?
A: First, it is important to remember that it can take normal, healthy couples many months to become pregnant. There are many factors that can affect your ability to become pregnant even if you have been able to have intercourse during your most fertile days. If after several months you have no success, consult with your physician or healthcare provider.
Q: What could interfere with my test result?
A: If you are already pregnant, have recently been pregnant, or have reached menopause you may get a misleading result. Some prescription drugs, such as injectable menotropins and danazol may affect the results you see. Please consult your doctor if you have any questions about prescription drug interactions.
Q: Will oral contraceptives affect the result?
A: After using the pill your cycle may be irregular and may take some time to stabilize again. You may wish to wait until you have had two normal periods before starting to use the MediSmart® LH Ovulation Test.
Q: If the MediSmart® LH Ovulation Test can determine my most fertile time, why can't I use it for contraception?
A: Sperm can survive for up to 72 hours, and this test predicts your LH surge only up to 24 to 36 hours in advance. Therefore, if you have intercourse before you discover your surge, the egg can still be fertilized.
Q: How and when can I learn that insemination has occurred?
A: Pregnant? Beginning from the 10th day of ovulation, you can check if you are pregnant or not by using our MediSmart Early Pregnancy Test which is available in pharmacies.

TECHNICAL DATA:

PRODUCT NAME: MediSmart® LH Ovulation test
PRODUCT CODE: MSO.01
MANUFACTURER: Lobeck Medical Ltd, 5070 Frick/ Switzerland
INTENDED USE: in-vitro self-testing test for indicating LH values
PACKAGE CONTENT: 5 test kits, 1 instruction for use.
ADDITIONAL MATERIAL: Sample cup and time keeper
STORAGE: Store the closed box in room temperature +2°...+30°C (+35.6°...+86°F).
TESTING MATERIAL: Fresh human urine. Special preparation process is not necessary.

BIBLIOGRAPHY : 1. Batzer FR, Fertility & Sterility, Vol 34, 1, 1980. – 2 Braunstein GD, Rason J, Alder D, Danzer H, Wade ME, Am. J., Obstet. Gynecol., Vol 126, 677, 1976. – 3. . Catt KJ, Dufan ML & Vaitukaitis JL, Journal of Clinical Endocrinol. Metlab., Vol 40, 537, 1975. – 4. Lenton E, Meal L, Sulaiman R, Fertility & Sterility, Vol 37, 773, 1982. – 5. Dawood M, Saeba B & Landesman R, Ob. Gyn, Vol 126, 678, 1976.- 6. Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E, J. Immun. Meth, Vol 42, 11, 1981 – 7. Engvall E, Methods in Enzymology, Vol 70, pp 419-439, 1980. – 8. Braunstein GD et al, Ann. Inter. Med., Vol 78, pp 39-45.

INDEX OF SYMBOLS

IVD	For in vitro diagnostic use only	2	Do not reuse
	Please read instructions for use		Manufacturer
+2 +30	Store between +2°…+30 °C (+35.6°...+86°F)		Use by
CE 0408	This product meets the requirements of Directive 98/79/EC in IVD device	REF	Article number
Σ 5	Tests per kit	LOT	Lot number
	Attention, see instruction for use		green point

FR

INTRODUCTION:

Le test d'ovulation LH MediSmart® est conçu pour déterminer de manière qualitative le niveau élevé d'hormones lutéinisantes dans les urines. Le résultat peut être lu en quelques minutes, indiquant un résultat positif ou négatif de l'ovulation.

CONSIGNES

Veuillez lire toutes les informations mentionnées dans cette notice avant d'effectuer le test.

- N'utilisez pas le test si la pochette est déchirée ou endommagée.
- Ne l'utilisez pas après la date d'expiration.
- Stockez le test dans un endroit sec, à une température comprise entre +2°...+30°C (+35.6°...+86°F); ne le congelez pas.
- Assurez-vous que la pochette en aluminium est à température ambiante avant de l'ouvrir.
- Une fois la pochette ouverte, utilisez le test aussi rapidement que possible. Ne le réutilisez pas.
- Jetez le matériel utilisé conformément à la réglementation applicable aux déchets biologiques.
- Conservez hors de portée des enfants.
- Test à effectuer dans le cadre d'un diagnostic in vitro. A usage externe.

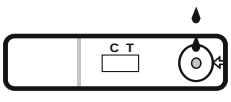
QUAND COMMENCER LE TEST

Vous devez, en premier lieu, déterminer la durée de votre cycle menstruel. Il s'agit du nombre de jours compris entre le premier jour de saignement d'un cycle et le jour précédant le début du saignement du cycle suivant. Reportez-vous au tableau pour déterminer le jour à compter duquel vous devez commencer les tests. Si la durée de votre cycle est inférieure à 21 jours ou supérieure à 38 jours, consultez votre médecin. Si vous ne connaissez pas la durée de votre cycle, commencez le test 11 jours après le premier jour des règles, la durée moyenne d'un cycle étant de 28 jours. Effectuez un test par jour sur une période de 5 jours, ou jusqu'à détection du pic de LH.

Durée de votre cycle	Début du test le
21 Jours	6e jour
22 Jours	6e jour
23 Jours	7e jour
24 Jours	7e jour
25 Jours	8e jour
26 Jours	9e jour
27 Jours	10e jour
28 Jours	11e jour
29 Jours	12e jour
30 Jours	13e jour
31 Jours	14e jour
32 Jours	15e jour
33 Jours	16e jour
34 Jours	17e jour
35 Jours	18e jour
36 Jours	19e jour
37 Jours	20e jour
38 Jours	21e jour

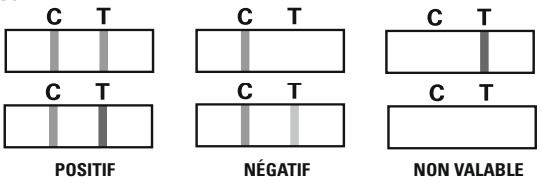
PROCÉDURE DU TEST

1. Ouvrez la pochette et retirez le dispositif de test.
2. Placez le dispositif de test sur une surface propre et plane. Maintenez le compte-gouttes en position verticale et transférez 4 gouttes d'urine (environ 120 µl) dans la cupule d'échantillon du test, puis enclenchez le chronomètre Evitez la formation de bulles dans la cupule d'échantillon.



3. Attendez que la(les) ligne(s) colorée(s) apparaissent. Selon la concentration de LH, des résultats fortement positifs peuvent être observés en seulement 40 secondes. Pour tous les résultats, attendez 5 minutes afin de confirmer l'observation. N'interprétez pas les résultats au-delà de 30 minutes après la fin du test.

FIGURE 1.



INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT (Voir figure 1)

- **AUCUN PIC DE LH (Le test est négatif) : seule une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C), ou la ligne de test (T) est plus claire que la ligne de contrôle.** Aucun pic de LH n'est observé.
- **PIC DE LH (Le test est positif) : deux lignes de couleur sont visibles et la ligne de test (T) est identique à ou plus foncée que la ligne de contrôle (C).** Vous allez probablement ovuler dans les prochaines 24 à 48 heures. Si vous envisagez une grossesse, les relations sexuelles doivent avoir lieu idéalement après 24 heures mais avant 48 heures.
- **NON VALABLE : la ligne de contrôle n'apparaît pas.** Un volume d'échantillon insuffisant ou le suivi inapproprié de la procédure sont les principales raisons de l'absence d'apparition de la ligne de contrôle. Relisez la procédure et recommencez le test avec un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, stoppez immédiatement l'utilisation du kit de test et contactez votre distributeur local.

REMARQUE : l'intensité de la couleur rouge dans la zone de test (T) varie en fonction de la concentration de LH présente dans l'échantillon. Cependant, ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la LH.

VALEURS PROBABLES

La sensibilité du test d'ovulation LH MediSmart® est de 20 mIU/mL. Un résultat positif signifie que vos urines contiennent le niveau de LH correspondant à un début d'ovulation. Vous pouvez prévoir d'ovuler dans un délai de 24 à 48 heures. Un résultat négatif signifie qu'aucun pic de LH n'a été détecté et que vous devez poursuivre les tests quotidiens. Toutes les femmes n'ovulent pas forcément au milieu du cycle, il est possible de ne pas observer de résultat positif au cours des 5 premiers jours du test. Poursuivez les tests avec le test d'ovulation LH MediSmart®.

Prélèvement de l'échantillon

- Déterminez l'heure à laquelle vous prévoyez de prélever votre urine. Pour obtenir de meilleurs résultats, prélevez votre urine à la même heure chaque jour, par exemple entre 10h00 et 20h00. Certaines femmes ont remarqué que le meilleur échantillon est celui prélevé l'après midi. Ne prélevez pas votre première urine du matin.
- Réduisez votre absorption de liquide environ 2 heures avant le prélèvement de l'urine.
- Veillez à noter le jour du cycle, la date et l'heure de prélevement de votre urine.
- Vous pouvez stocker votre urine pour effectuer des tests ultérieurement dans la journée. Votre urine peut être stockée à température ambiante pendant 8 heures au maximum ou dans le réfrigérateur pendant 24 heures au maximum. Ne la congelez pas. Pour obtenir de meilleurs résultats, testez votre urine le jour même de son prélèvement. Si vous réfrigérez votre urine, attendez qu'elle soit à température ambiante avant d'effectuer le test (environ 30 minutes). Ne secouez pas le conteneur. Si des sédiments se forment au fond du conteneur de prélèvement, attendez que ces sédiments se déposent. Utilisez exclusivement l'urine provenant de la partie supérieure du conteneur.

RESTRICTIONS D'USAGE

- Le test fonctionne uniquement lorsque les procédures de test sont rigoureusement suivies.
- Ne réutilisez pas le dispositif de test.
- Ce test ne doit pas servir de procédé contraceptif.
- Les résultats du test ne sont en principe pas influencés par les analgésiques, les antibiotiques ou autres médicaments à usage courant. Les traitements contenant des HCG ou des LH peuvent influencer le test et ne doivent pas être pris lors de l'utilisation du test d'ovulation LH MediSmart®. En outre, ce test ne fonctionne pas correctement si vous êtes enceinte, ménopausée ou si vous prenez une pilule contraceptive.
- Conservez hors de portée des enfants.

QUESTIONS ET RÉPONSES

Q : Quelle est la fiabilité du test d'ovulation LH MediSmart® ?
R : Le test d'ovulation LH MediSmart® s'est révélé fiable à 99 % lors des essais en laboratoire.
Q : Quand effectuer le test ?
R : Après avoir déterminé le jour le plus approprié pour commencer les tests en vous basant sur votre cycle mensuel, vous pouvez effectuer le test à tout moment dans la journée. Il est déconseillé d'effectuer le test avec les premières urines du matin. La fourchette comprise entre 10h00 et 20h00 constitue un cadre temporel adéquat pour réaliser le test, de nombreuses personnes suggérant d'effectuer le test à 10h00. Effectuez le test environ à la même heure chaque jour. Réduisez votre absorption de liquide pendant les 2 heures précédant le test.
Q : Que faire si aucune ligne n'apparaît dans la fenêtre de contrôle ?
R : Si aucune ligne n'apparaît dans la fenêtre de contrôle dans un délai de 5 minutes, le résultat n'est pas valable et vous devez recommencer le test avec un autre test d'ovulation LH MediSmart®.
Q : J'ai effectué le test pendant cinq jours et je n'ai observé aucun pic. Que dois-je faire ?
R : Chaque femme n'ovulant pas forcément au milieu du cycle, il se peut qu'aucun pic de LH ne soit détecté au cours des cinq premiers jours du test. Cela peut signifier que vous n'avez pas encore ovulé et que vous devez poursuivre le test avec d'autres tests d'ovulation LH MediSmart®.
Q : J'ai effectué le test pendant 8 jours et n'ai toujours pas observé de pic de LH, quel est le problème ?
R : Environ 90 % des femmes ovulant et présentant des cycles réguliers enregistrent un pic de LH pendant 8 à 10 jours de test. Si tel n'est pas votre cas, cela signifie peut-être que vous n'avez pas ovulé ce mois-ci. Si votre cycle est plus court ce mois-ci, il est possible que vous ayez ovulé avant d'avoir commencé le test. Si votre cycle est plus long ce mois-ci, il est probable que vous n'ayez pas encore ovulé. Vous pouvez poursuivre les tests ou effectuer d'autres tests le mois prochain. Ne vous inquiétez pas, il est normal d'observer occasionnellement un cycle court ou un cycle long, ou même un cycle sans ovulation.
Q : J'ai réalisé le test d'ovulation pendant trois mois et, chaque mois j'ai observé un pic et eu des rapports sexuels le jour ou la nuit même. Je ne suis toujours pas enceinte. Quel est le problème ?
R : En premier lieu, il est important de rappeler qu'il est parfois nécessaire d'attendre de nombreux mois avant qu'une grossesse ne puisse être diagnostiquée chez un couple sain. Nombreux sont les facteurs pouvant influencer votre capacité à être enceinte, même si vous avez eu des relations sexuelles pendant les jours les plus féconds. Si, après plusieurs mois, vous n'êtes pas enceinte, consultez votre médecin ou un professionnel de santé.
Q : Quels sont les facteurs susceptibles d'influencer les résultats du test ?
R : Si vous êtes déjà enceinte, si vous avez récemment été enceinte ou si vous êtes ménopausée, le résultat peut être faussé. Certains médicaments délivrés sur ordonnance, tels que les ménotropines et le danazol en solution injectable, peuvent influencer les résultats. Veuillez consulter votre médecin si vous avez des questions concernant les interactions des médicaments délivrés sur ordonnance.
Q : Les contraceptifs oraux influencent-ils le résultat ?
R : Après la prise de la pilule, votre cycle peut devenir irrégulier et mettre un certain temps à se stabiliser à nouveau. Vous pouvez choisir d'attendre deux cycles normaux avant de commencer à utiliser le test d'ovulation LH MediSmart®.
Q : Si le test d'ovulation LH MediSmart® peut déterminer la période la plus féconde, pourquoi ne puis-je pas l'utiliser comme moyen de contraception ?
R : Le sperme peut survivre jusqu'à 72 heures et ce test ne prédit le pic de LH que 24 à 36 heures à l'avance. Par conséquent, si vous avez eu des rapports sexuels avant d'observer le pic de LH, l'oeuf peut toujours être fécondé.
Q : Comment et quand savoir que l'insémination a eu lieu ?
R : Enceinte ? A compter du 10e jour d'ovulation, vous pouvez vérifier si vous êtes enceinte ou non à l'aide du test de grossesse précoce MediSmart, disponible en pharmacie.

DONNEES TECHNIQUES :

NOM DU PRODUIT : Test d'ovulation LH MediSmart®
CODE DU PRODUIT : MSO.01
FABRICANT : Lobeck Medical Ltd, 5070 Frick/Suisse
FONCTION : test in-vitro, à effectuer soi-même, indiquant les valeurs de LH
CONTENU DU KIT : 5 kits de test, 1 mode d'emploi.
MATERIEL SUPPLEMENTAIRE : Récipient pour échantillon et chronomètre
STOCKAGE : Conservez la boîte fermée à température ambiante +2°...+30°C (+35.6°...+86°F).
MATIERE A TESTER : Urine humaine fraîche. Aucun processus de préparation spécifique n'est nécessaire.

BIBLIOGRAPHIE : 1. Batzer FR, Fertility & Sterility, Vol 34, 1, 1980. – 2 Braunstein GD, Rason J, Alder D, Danzer H, Wade ME, Am. J., Obstet. Gynecol., Vol 126, 677, 1976. – 3. . Catt KJ, Dufan ML & Vaitukaitis JL, Journal of Clinical Endocrinol. Metlab., Vol 40, 537, 1975. – 4. Lenton E, Meal L, Sulaiman R, Fertility & Sterility, Vol 37, 773, 1982. – 5. Dawood M, Saeba B & Landesman R, Ob. Gyn, Vol 126, 678, 1976.- 6. Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E, J. Immun. Meth, Vol 42, 11, 1981 – 7. Engvall E, Methods in Enzymology, Vol 70, pp 419-439, 1980. – 8. Braunstein GD et al, Ann. Inter. Med., Vol 78, pp 39-45.

INDEX DES SYMBOLES

IVD	Pour diagnostic in-vitro uniquement	2	Ne pas réutiliser
	Mode d'emploi		Fabricant
+2 +30	Stocker entre +2°…+30 °C (+35.6°...+86°F)		à utiliser avant
CE 0408	Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro	REF	Numéro d'article
Σ 5	Test par kit	LOT	Numéro du lot
	Attention, lire le mode d'emploi		point vert